

		FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO		
		Código: CA11-F04	Versión:01	
INFORMACIÓN GENERAL				
NOMBRE COMERCIAL:	Aguja para biopsia semiautomática SuperCore™			
NOMBRE GENÉRICO:	Aguja para biopsa - SuperCore™ semi-automatic Biopsy instrument			
REGISTRO SANITARIO:	2021DM-0006486-R1	VIGENCIA		25/10/2031
ESTÉRIL	Si	MÉTODO:		No se recomienda esterilizar
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:	IIA	VIDA ÚTIL:		5 años
TIPO DE DISPOSITIVO:		Invasivo - quirúrgico		
FABRICANTE:	Argon Medical Devices		PAÍS DE ORIGEN:	Estados Unidos
NUMERO DE USOS PERMITIDOS:		Uno (1)	PRESENTACION COMERCIAL:	Unidad en bolsa Tyvek
CARACTERÍSTICAS				
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	El instrumento semiautomático para biopsia SuperCore™ está compuesto por una aguja ecogénica para biopsia accionada por muelle e insertada en un mango de plástico que permite obtener las muestras usando una sola mano, convirtiéndolo en un instrumento ligero, ajustable y fácil de usar. La posición de la aguja puede visualizarse mediante radiografía, tomografía o ecografía. La aguja viene con marcas de centímetro ordenadas numéricamente para facilitar la ubicación a la profundidad precisa. El instrumento ajustable permite un recorrido de 1.2 cm o 2.2 cm, al igual que la muesca para la muestra que permite tamaños de 19 mm o 9,5 mm, proporcionando flexibilidad clínica. La cánula permite la ubicación segura en la lesión antes del disparo.			
USO INDICADO	Aguja para biopsia de tejido blando, para la toma de muestras histológicas con el fin de diagnosticar lesiones sospechosas.			
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN		INFORMACIÓN ADICIONAL	
701114060	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 14GX6CM		Diámetro: 14 G, Longitud: 6 cm	
701114090	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 14GX9CM		Diámetro: 14 G, Longitud: 9 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS1409LX	
701114150	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 14GX15CM		Diámetro: 14 G, Longitud: 15 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS1415LX	
701114200	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 14GX20CM		Diámetro: 14 G, Longitud: 15 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS1420LX	
701116060	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 16GX6CM		Diámetro: 16 G, Longitud: 6 cm	
701116090	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 16GX9CM		Diámetro: 16 G, Longitud: 9 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS1609AX	
701116150	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 16GX15CM		Diámetro: 16 G, Longitud: 15 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS1615AX	
701116200	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 16GX20CM		Diámetro: 16 G, Longitud: 20 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS1620AX	
701118060	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 18GX6CM		Diámetro: 18 G, Longitud: 6 cm	
701118090	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 18GX9CM		Diámetro: 18 G, Longitud: 9 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS1809LX	
701118150	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 18GX15CM		Diámetro: 18 G, Longitud: 15 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS1815LX	
701118200	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 18GX20CM		Diámetro: 18 G, Longitud: 20 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS1820LX	
701120060	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 20GX6CM		Diámetro: 20 G, Longitud: 6 cm	
701120090	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 20GX9CM		Diámetro: 20 G, Longitud: 9 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS2009LY	
701120150	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 20GX15CM		Diámetro: 20 G, Longitud: 15 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS2015LY	
701120200	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 20GX20CM		Diámetro: 20 G, Longitud: 20 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS2020LY	

		FICHA TÉCNICA - DISPOSITIVO MÉDICO	
		Código: CA11-F04	Versión:01
701120200	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 20GX20CM	Diámetro: 20 G, Longitud: 20 cm Aguja coaxial recomendada: MCXS2020LY	
701214090	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 14GX9CM + COAXIAL	Diámetro: 14 G, Longitud: 9 cm Aguja coaxial incluida: 13GX3.9cm	
701214150	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 14GX15CM + COAXIAL	Diámetro: 14 G, Longitud: 15 cm Aguja coaxial incluida: 13GX9.9cm	
701214200	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 14GX20CM + COAXIAL	Diámetro: 14 G, Longitud: 20 cm Aguja coaxial incluida: 13GX14.9cm	
701216090	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 16GX9CM + COAXIAL	Diámetro: 16 G, Longitud: 9 cm Aguja coaxial incluida: 15GX3.9cm	
701216150	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 16GX15CM + COAXIAL	Diámetro: 16 G, Longitud: 15 cm Aguja coaxial incluida: 15GX9.9cm	
701216200	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 16GX20CM + COAXIAL	Diámetro: 16 G, Longitud: 20 cm Aguja coaxial incluida: 15GX14.9cm	
701218090	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 18GX9CM + COAXIAL	Diámetro: 18 G, Longitud: 9 cm Aguja coaxial incluida: 17GX3.9cm	
701218150	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 18GX15CM + COAXIAL	Diámetro: 18 G, Longitud: 15 cm Aguja coaxial incluida: 17GX9.9cm	
701218200	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 18GX20CM + COAXIAL	Diámetro: 18 G, Longitud: 20 cm Aguja coaxial incluida: 17GX14.9cm	
701220090	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 20GX9CM + COAXIAL	Diámetro: 20 G, Longitud: 9 cm Aguja coaxial incluida: 19GX4.2cm	
701220150	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 20GX15CM + COAXIAL	Diámetro: 20 G, Longitud: 15 cm Aguja coaxial incluida: 19GX10.2cm	
701220200	AGUJA BIOPSIA SUPERCORE 20GX20CM + COAXIAL	Diámetro: 20 G, Longitud: 20 cm Aguja coaxial incluida: 19GX15.2cm	
PARTES		MATERIAL CONSTITUTIVO	
Aguja SuperCore™		Acero inoxidable 304/302 y aluminio	
Ejes		Policarbonato/ABS, resinas (k y cycolac) y polipropileno	
CONSUMIBLES REQUERIDOS PARA SU USO:		Agujas coaxiales	
CUIDADOS EN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO			
Temperatura recomendada (°C):		15 - 40	Humedad recomendada (%): 75
Recomendaciones Especiales		Almacenar en un lugar limpio y seco cumpliendo los parámetros establecidos. Procure mantener la integridad del empaque y del dispositivo.	